

**COVID-19 Medical Device Authorization with
Conditions for Importation or Sale****Autorisation d'importation ou de mise en vente
d'un instrument médical relatif au COVID-19 avec
conditions**

Authorization Reference Number :	312730	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2020-03-17	Date de délivrance :
Amendment Date:	2020-04-09,2020-06-02	Date de modification :
Reason for Amendment	Addition of Catalogue Numbers Ajout de numéros de catalogue	Raison de la modification

Device Class/Classe de l'instrument : 3

Pursuant to section 5 of the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19, made by the Minister of Health on March 18, 2020, the medical device listed below is now authorized for sale or importation in Canada.

Conformément à l'article 5 de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux relatifs au Covid-19, réalisé par le ministre de la Santé le 18 mars 2020, les instruments indiqués ci-dessous sont présentement autorisés pour la mise en vente ou l'importation au Canada.

Each shipment of a COVID-19 medical device that is imported into Canada must be accompanied by a copy of this authorization document. Please ensure to highlight the **Authorization reference number** during the import declaration process to facilitate port entry without any delays.

Tout envoi d'un instrument médical relatif au COVID-19 doit être accompagné d'une copie de la présente autorisation. Veuillez vous assurer de souligner le **numéro de référence de l'autorisation** durant le processus de déclaration d'importation pour faciliter l'entrée sans délais aux points de contrôle frontalier.

This authorization is only valid for so long as the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 is in effect.

Cette autorisation est uniquement valide tant que l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux relatifs au Covid-19 est en vigueur, ou l'autorisation est annulée.

Device Name(s) Nom de l'instrument

COBAS SARS-COV-2 TEST, COBAS SARS-COV-2 CONTROL KIT, SW COBAS-COV-2\ TEST COBAS SARS-COV-2, TROUSSE DE CONTRÔLE COBAS SARS-COV-2, SW COBAS-COV-2

Name & Address of Authorization Holder/Nom & adresse du titulaire de l'autorisation

ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC
ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC

1080 US HIGHWAY 202 SOUTH
BRANCHBURG, NEW JERSEY
UNITED STATES
08876

1080 US HIGHWAY 202 SOUTH
BRANCHBURG, NEW JERSEY
ÉTATS-UNIS
08876

David Boudreau, ing., Interim Director General, Medical Devices Directorate
Directeur général par intérim, Direction des instruments médicaux



Application Number:

312730

Manufacturer ID:

116585

Numéro de la demande :

Identificateur du fabricant :

Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

COBAS SARS-COV-2 TEST
TEST COBAS SARS-COV-2

Device ID/No de l'instrument: 1020264
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
09175431190

COBAS SARS-COV-2 CONTROL KIT
TROUSSE DE CONTRÔLE COBAS SARS-COV-2

Device ID/No de l'instrument: 1020265
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
09175440190

SW COBAS-COV-2
SW COBAS-COV-2

Device ID/No de l'instrument: 1020266
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
09255427001
09255478001
09259848001
09259856001

Application Number:

312730

Manufacturer ID:

116585

Numéro de la demande :

Identificateur du fabricant :